



THE ORPHAN ONCOLOGY INNOVATOR

Activité et résultats du premier semestre 2014

- ***Evolution majeure de la société, renommée Onxeo, résultat de la fusion de BioAlliance Pharma et Topotarget***
- ***Progression des principaux produits du portefeuille***
- ***Renforcement des ressources financières et maîtrise des dépenses***

Paris, (France), Copenhague, (Danemark), le 1^{er} août 2014 – Onxeo SA (Euronext Paris, Nasdaq OMX Copenhague - ONXEO), société innovante spécialisée dans le développement de médicaments orphelins en oncologie, publie aujourd’hui ses résultats financiers consolidés pour le premier semestre clos au 30 juin 2014, ainsi que les faits marquants du semestre et du dernier mois.

Le premier semestre 2014 a été marqué par un évènement majeur et particulièrement original dans le monde de la biotech Européenne, la fusion de BioAlliance Pharma avec Topotarget. Cette opération transformante et ambitieuse, votée à plus de 99% par les actionnaires des deux sociétés, a donné naissance à Onxeo, acteur majeur dans le domaine des maladies rares et/ou orphelines en oncologie. La société s’est ainsi dotée d’un portefeuille élargi de produits en développement clinique avancé et d’expertises de haut niveau en matière de développement et d’enregistrement. Avec cette opération, définitivement enregistrée le 22 juillet 2014, Onxeo affiche une dimension internationale avec des équipes en France et au Danemark, une double cotation sur les marchés Euronext Paris et Nasdaq OMX Copenhague, un actionnariat renforcé ainsi qu’un partenariat stratégique avec Spectrum Pharmaceuticals, en charge du co-développement et de la commercialisation de Beleodaq® (belinostat) aux Etats-Unis.

Le premier semestre 2014 a également été marqué par une avancée notable des programmes phares en développement :

Livatag® (doxorubicine Transdrug™)

- Poursuite active du déploiement international de l’essai de phase III ReLive dans le cancer primitif du foie, avec une 4^{ème} recommandation positive pour la poursuite de l’essai sans modification par le Comité d’experts indépendants européens (Data Safety Monitoring Board), en charge du suivi de la tolérance.
- Obtention du statut « Fast Track » de la Food and Drug Administration (FDA), permettant de faciliter les interactions avec l’agence américaine et d’optimiser les délais d’évaluation du dossier jusqu’à l’enregistrement).

Validive® (clonidine Lauriad®)

- En mai, fin du recrutement des 183 patients prévus dans l'essai clinique international de phase II, permettant de confirmer le calendrier d'annonce des résultats préliminaires au cours du 4ème trimestre 2014.
- Obtention du statut « Fast Track » de la FDA dans la prévention et le traitement de la mucite orale chez les patients traités pour un cancer, caractérisant l'évaluation de l'agence quant à la sévérité de cette maladie et le besoin médical majeur auquel Validive® pourrait répondre.

Beleodaq® (belinostat)

- Obtention de l'autorisation de mise sur le marché américain de Beleodaq® pour le traitement en deuxième ligne des patients atteints de lymphome à cellules T périphérique (PTCL). Cet enregistrement déclenche le paiement d'un milestone de 25 millions de dollars par le partenaire américain, Spectrum Pharmaceuticals. Beleodaq® est ainsi disponible pour les patients depuis juillet, et promu aux Etats-Unis par ce partenaire.

Au cours du semestre, Onxeo a poursuivi la valorisation de ses produits non stratégiques déjà enregistrés au travers d'accords de partenariats internationaux, notamment Sitavig® avec un accord de licence conclu en mars avec la société Innocutis (Charleston, SC) qui a démarré la commercialisation du produit aux Etats-Unis au mois de juillet.

Analyse des résultats du premier semestre 2014

| Comptes consolidés (Normes IFRS) <i>en milliers d'euros</i> | 30/06/2014 (6 mois) | 30/06/2013 (6 mois) |
|---|------------------------|------------------------|
| Chiffre d'affaires | 653 | 845 |
| Charges opérationnelles <i>Dont investissements de R&D</i> | (9 188) (5 662) | (8 430) (5 213) |
| Résultat opérationnel courant | (8 535) | (7 585) |
| Charges non récurrentes liées à la fusion | (4 397) | 0 |
| Résultat net | (12 951) | (7 488) |

Le compte de résultat consolidé d'Onxeo résumé ci-dessus n'intègre que l'activité de BioAlliance Pharma sur le premier semestre, Topotarget n'étant entrée dans le périmètre que le 30 juin 2014 qui constitue la date de prise de contrôle par BioAlliance, au sens des normes IFRS.

Les comptes semestriels reflètent la bonne maîtrise des conditions d'exploitation dans un contexte de forte accélération des programmes cliniques de la société.

En effet, malgré les avancées nombreuses et significatives réalisées sur ce semestre, la société a maintenu les frais de R&D, qui constituent la majeure partie des dépenses d'exploitation, sous contrôle, avec une progression de 9% par rapport au premier semestre 2013. En intégrant les autres postes de charges et produits, dont l'évolution est également restée limitée sur le semestre, le résultat opérationnel courant, excluant les charges non récurrentes liées à la fusion, est en ligne avec l'année précédente.

La consommation de trésorerie a été elle aussi limitée (-6,4 millions d'euros) et Onxeo a renforcé son niveau de trésorerie avec l'apport au 30 juin de 14,2 millions d'euros provenant de Topotarget. Cette somme inclut les milestones reçus en début d'année du partenaire Spectrum à l'acceptabilité du dossier d'AMM de Beleodaq® par la FDA, soit 10 millions de dollars en numéraire et 1 million d'actions Spectrum. En conséquence, la trésorerie consolidée d'Onxeo est passé de 11,3 millions d'euros au 31 décembre 2013 à 19,1 millions d'euros au 30 juin 2014. Au cours du second semestre 2014, la société a souscrit un prêt de 10 millions d'euros accordé en juillet par Financière de la Montagne, premier actionnaire de la société, que viendra compléter le milestone de 25 millions de dollars lié à l'enregistrement de Beleodaq® par Spectrum.

« La fusion avec Topotarget et la création d'Onxeo constituent une étape stratégique clé pour la société, accélérant la création de valeur avec de nouveaux actifs dans un domaine à forte valeur ajoutée, les produits orphelins en oncologie. Je suis particulièrement fière de l'aboutissement de ce projet d'entreprise, soutenu par toutes nos équipes, notre conseil d'administration et nos actionnaires, qui nous fait passer une étape de croissance significative et nous donne une dimension et une attractivité internationale », commente Judith Greciet, Directeur général d'Onxeo

Le rapport financier semestriel incluant les comptes semestriels clos le 30 juin 2014, approuvés par le Conseil d'administration du 1^{er} août 2014, ainsi que le rapport d'activité d'Onxeo pour le premier semestre 2014 sont disponibles sur le site Internet de la société www.onxeo.com.

A propos d'Onxeo

La vision d'Onxeo est de devenir un acteur international, leader et pionnier en oncologie, et plus spécifiquement dans le domaine des cancers orphelins ou rares, en développant des alternatives thérapeutiques innovantes, pour « faire la différence ». Les équipes d'Onxeo s'engagent à développer des médicaments innovants, pour apporter de l'espoir aux patients et améliorer de manière significative leur qualité de vie.

Ses produits à un stade avancé de développement clinique :

Livatag® (doxorubicine Transdrug™) : en phase III dans le carcinome hépatocellulaire

Validive® (clonidine Lauriad®) : en phase II dans la mucite orale sévère

Beleodaq® (belinostat) : enregistré aux Etats-Unis dans le lymphome à cellules T périphérique en rechute ou réfractaire

Avertissement

Le présent communiqué contient de manière implicite ou expresse certaines déclarations prospectives relatives à Onxeo et à son activité. Ces déclarations dépendent de certains risques connus ou non, d'incertitudes, ainsi que d'autres facteurs, qui pourraient conduire à ce que les résultats réels, les conditions financières, les performances ou réalisations de Onxeo diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés ou sous-entendus dans ces déclarations prospectives. Onxeo émet ce communiqué à la présente date et ne s'engage pas à mettre à jour les déclarations prospectives qui y sont contenues, que ce soit par suite de nouvelles informations, événements futurs ou autres. Pour une description des risques et incertitudes de nature à entraîner une différence entre les résultats réels, les conditions financières, les performances ou les réalisations de Onxeo et ceux contenus dans les déclarations prospectives, veuillez-vous référer à la section « Facteurs de Risque » du Document de Référence 2013 déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers, l'AMF, le 7 avril 2014, qui est disponible sur les sites Internet de l'AMF <http://www.amf-france.org> et de la Société <http://www.onxeo.com>.

| | |
|--|---|
| Contacts : | Caroline Carmagnol – Alize RP |
| Judith Greciet, CEO | +33 6 64 18 99 59 |
| j.greciet@onxeo.com | |
| +33 1 45 58 76 00 | Michael Steen-Knudsen – Impact Communications |
| Nicolas Fellmann, CFO | +45 25 17 18 15 |
| n.fellmann@onxeo.com | |
| +33 1 45 58 76 00 | |